

Unit fototerapi tife bergerak



PENDAHULUAN

Rancangan Standar Nasional Indonesia Unit Fototerapi Tipe Bergerak disusun dalam rangka menjamin mutu produk dalam negeri dan melindungi manusia dari segi keselamatan dan keamanan.

Unit fototerapi tipe bergerak adalah suatu peralatan yang memberikan pancaran sinar dengan spektrum tertentu (panjang gelombang cahaya 420-480 nm) dan berguna untuk mempercepat proses pemecahan zat bilirubin. Alat ini dipergunakan untuk menurunkan kadar bilirubin pada bayi yang baru dilahirkan dengan kelainan kadar bilirubin dalam darah yang terlalu tinggi (hyperbillirubinaemia), suatu kelainan yang dikenal sebagai "bayi kuning" (*jaundice*).

Bila kadar bilirubin tidak segera diturunkan dengan cepat, maka bisa menimbulkan gangguan pada pertumbuhan bayi yang bersangkutan. Cara memberikan terapi pada bayi yaitu dengan radiasi langsung ke kulit badan bayi selama waktu yang diperlukan.

Rancangan standar Nasional Indonesia dibahas di Jakarta tanggal 18 Januari 1996 dan dihadiri oleh wakil Produsen, Rumah Sakit, Fakultas Kedokteran, Dep. Kesehatan, Balai Penguji dan Instansi Terkait lainnya.

Rancangan Standar Nasional Indonesia ini diacu dari:

1. BS. 1853
2. W.L Wanmaker and J.w te Vrugt. Philips res.repts. vol 22-69
3. IEC 601-1, Medical Electrical Equipment, Part 1, Second Edition, 1988
4. SNI 04-3561-1994, *Balast untuk Lampu Fluoresen Arus Bolak Balik*
5. SNI 04-0133 - 1987, *Starter Lampu Fluoresen*.
6. Data penelitian di Lapangan

UNIT FOTOTERAPI TIPE BERGERAK

1. RUANG LINGKUP

Standar ini meliputi definisi, syarat fungsional, syarat mutu, cara pengambilan contoh, cara uji, syarat lulus uji, cara pengemasan dan syarat penandaan.

2. DEFINISI

Unit fototerapi tipe bergerak adalah peralatan yang memberikan pancaran sinar dengan spektrum tertentu dan dapat menurunkan kadar bilirubin dalam darah bayi yang baru dilahirkan yang menderita *hyperbillirubinaemia*.

3. SYARAT FUNGSIONAL

Syarat fungsional dari unit fototerapi tipe bergerak ini harus memenuhi ketentuan-ketentuan berikut :

3.1. Kemampuan

Unit fototerapi harus dapat dengan mudah dipindahkan / dioperasikan, pada posisi lampu yang diinginkan sesuai dengan pelaksanaan perawatan bayi dengan jarak penyinaran antara 40-60 cm.

3.2. Sekat Pengaman

Unit fototerapi harus dilengkapi dengan sekat pengaman dengan ketebalan 3-5 mm agar bila lampu terlepas tidak jatuh mengenai bayi.

3.3. Pencatat Waktu Kerja

Alat pencatatan penunjukan jam kerja untuk mempermudah mengetahui berapa lama penyinaran yang telah diberikan pada bayi.

3.4. Lampu sinar biru jenis emisi gas berbentuk tubular yang mengeluarkan spektrum tertentu dengan panjang gelombang 420-480 nm dengan kemampuan waktu pakai minimum 1000 jam.

3.5. Untuk unit fototerapi tipe bergerak harus dilengkapi roda yang digunakan untuk memudahkan pemindahan kesegala arah.

3.6. Pengatur Posisi Ketinggian

Mampu menahan dan menjaga posisi ketinggian lampu pada setiap posisi naik atau turun yang tertentu/diinginkan sehingga dapat bekerja dengan baik.

4. SYARAT MUTU

4.1. Syarat Bahan Baku

Bahan Baku utama untuk unit fototerapi tipe bergerak harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

4.1.1. Baja Lembaran Canai Dingin yang digunakan sesuai dengan SNI. 07-3567-1994, *Dimensi dan Massa Baja Karbon Lembaran dan Baja Karbon Gulungan Canai Dingin*. dengan ketebalan minimum 0,6 mm.

4.1.2. Pipa yang digunakan sesuai dengan SNI 07.0068-1981 *Pipa Karbon untuk Konstruksi*.

4.1.3. Lampu yang digunakan adalah dari sinar biru jenis emisi gas berbentuk tubular yang mengeluarkan spektrum tertentu dengan panjang gelombang 420-480 nm.

Sebagai Contoh:

Merek	Tipe
Philips	TL 20/03T TL 20W/52
Tosiba	FL 20 F
Matsuhita	TL 20 BW NUFL

4.1.4. Balast sesuai dengan SNI 04-3561-1994, *Balast untuk Lampu Fluoresen Arus Bolak Balik* dan Starter sesuai dengan SNI 04-0133-1987, *Starter Lampu Fluoresen* yang sesuai dengan daya lampu masing-masing lampu yang dipakai.

4.1.5. Roda yang digunakan harus dapat bergerak kesegala arah dengan baik, tidak boleh terjadi perubahan bentuk.

4.2 Syarat Konstruksi

4.2.1. Kestabilan statis unit fototerapi tipe bergerak harus dapat berdiri dengan stabil pada lantai datar dan rata.

4.2.2. Kestabilan dinamis unit fototerapi tipe bergerak dalam kedudukan seimbang dan roda harus dapat meluncur dan berkisar dengan baik dan dengan cara mendorong.

4.3. Komposisi dan Letak Lampu

Lampu sinar biru yang dipakai 20 Watt 4 buah sampai 6 buah dan dapat juga digunakan lampu 40 Watt dengan mengurangi jumlah lampu.

4.4. Sifat Tampak

Unit fototerapi tipe bergerak harus bebas dari cacat seperti lekukan, goresan, bagian-bagian tajam yang menonjol dan harus kokoh, sehingga tidak merugikan penggunaannya.

4.5. Sifat Elektrik

Unit fototerapi tipe bergerak harus cukup aman dan kebocoran arus listrik ke badan peralatan tidak lebih dari 500 μ A.

4.6. Ketahanan Mekanik

Ketahanan mekanisme pengaturan posisi ketinggian harus mampu menahan dan menjaga posisi ketinggian lampu pada setiap posisi naik atau turun yang tertentu/diinginkan sehingga dapat bekerja dengan baik.

4.7. Pengecatan

Pengecatan harus memenuhi persyaratan kelekatan cat yang diuji sesuai dengan butir 6.7 lapisan cat tidak boleh lepas dari dasar.

5. CARA PENGAMBILAN CONTOH

5.1 Pengambilan Contoh dilakukan secara acak

5.2 Jumlah contoh yang diambil adalah 1 buah untuk setiap kelipatan 100 buah.

6. CARA UJI

6.1 Uji Bahan Baku

6.1.1 Uji Baja Lembaran Canai Dingin yang digunakan sesuai dengan SNI. 07-3567-1994, *Dimensi dan Massa Baja Karbon Lembaran dan Baja Karbon Gulungan Canai Dingin*.

6.1.2 Pipa yang diuji dengan cara mekanis sesuai dengan SNI 07.0068-1981 *Pipa Karbon untuk Konstruksi*.

6.1.3 Lampu sinar biru diuji sesuai dengan IEC 601-1, Medical Electrical Equipment.

6.1.4 Balast diuji sesuai dengan SNI 04-3561-1994, *Balast untuk Lampu Fluoresen Arus Bolak Balik* dan starter diuji sesuai dengan SNI 04-0133 - 1987, *Starter Lampu Fluoresen*.

6.1.5 Ketahanan, Kelancaran Roda

Pengujian dilakukan dengan menjalankan unit fototerapi tipe bergerak kemudian dimaju mundurkan sebanyak 50 kali, kemudian diperiksa apakah terjadi perubahan bentuk atau cacat lain pada perangkat roda.

6.2 Uji Konstruksi

6.2.1 Uji kestabilan statis

Kestabilan statis diuji dengan meletakkan pada lantai yang rata dan datar. Perhatikan apakah ada gerakan tidak stabil atau ketinggian yang tidak sama pada keempat rodanya.

6.2.2 Uji kestabilan dinamis

Kestabilan dinamis diuji dengan memberi gaya dorong horisontal sehingga alat bergerak horisontal tanpa menunjukkan ketidakstabilan.

6.3. Uji komposisi dan letak lampu

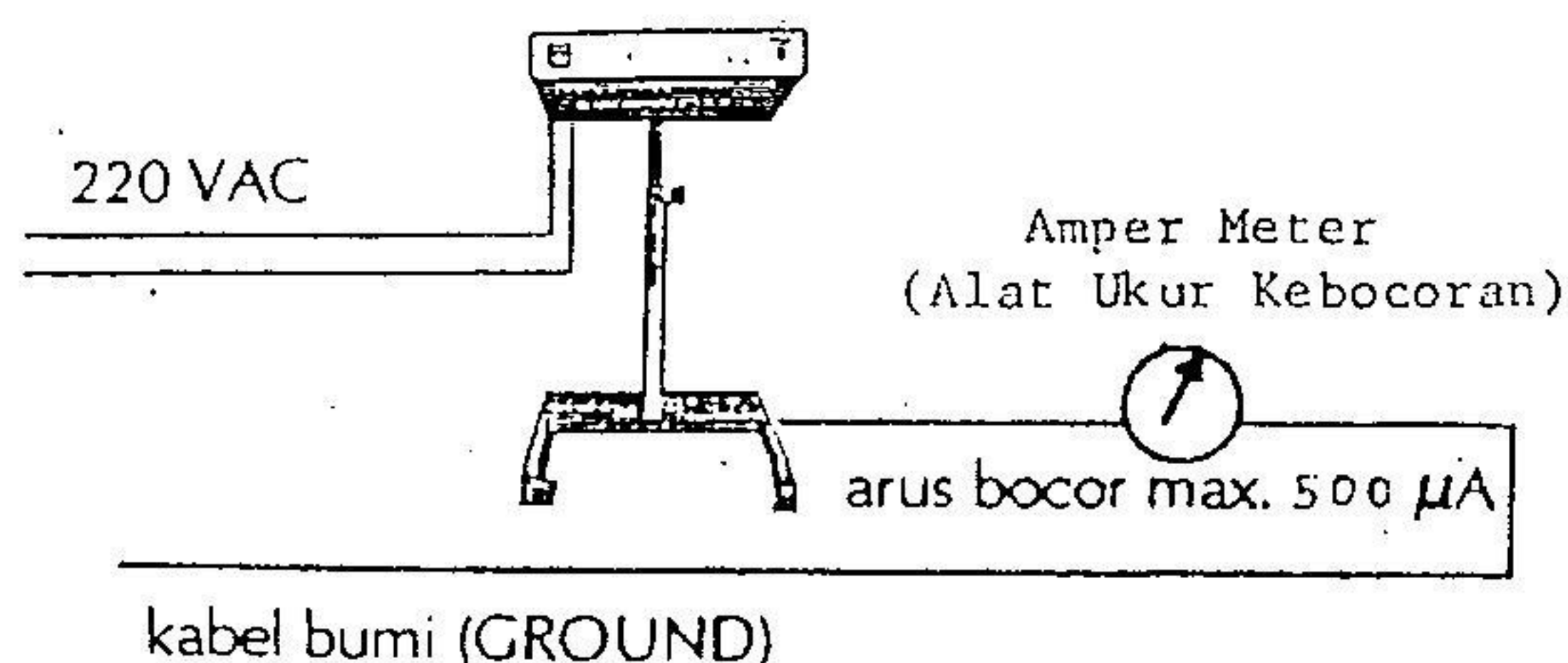
Komposisi dan letak lampu dapat diuji secara kasatmata sebagai contoh pada Gambar 2.

6.4. Uji fisik

Unit fototerapi tipe bergerak diuji secara kasatmata dan diraba apakah ada cacat dan kekurangan sesuai dengan butir 4.4.

6.5. Uji Elektrik

Unit fototerapi tipe bergerak diukur arus bocor dari badan peralatan ketitik pembumian dengan suatu alat ukur khusus untuk mendeteksi kebocoran arus dengan skala 1000 μA , lihat Gambar 1.



Gambar 2
Rangkaian Listrik

6.6. Uji Pengatur Posisi Ketinggian

Pengujian dilakukan dengan menaikkan dan menurunkan sebanyak 50 kali, kemudian diperiksa apakah terjadi perubahan bentuk atau cacat lain pada perangkat pengaturan posisi ketinggian.

6.7. Uji Kelekatan Cat

Uji kelekatan cat unit fototerapi tipe bergerak yang akan diuji digores dengan benda tajam dengan memberikan tekanan yang cukup sehingga terjadi goresan. Buatlah 3 goresan berjarak ± 2 mm secara horisontal dan vertikal sehingga membentuk kotak-kotak bujur sangkar 2×2 mm.

Pada permukaan yang telah digores ditempelkan selotip tipis (*selulose tape*) yang mempunyai daya lekat yang kuat. Setelah tertempel rata selotip diangkat secara tepat. Pemeriksaan apakah terdapat lapisan cat yang terkelupas dibagian yang tidak terkena goresan.

7. SYARAT LULUS UJI

Unit fototerapi tipe bergerak dinyatakan lulus uji bila seluruh butir persyaratan dalam standar ini telah dipenuhi secara keseluruhan.

8. CARA PENGEMASAN

Unit fototerapi tipe bergerak harus dikemas sedemikian rupa sehingga tahan terhadap benturan, dan guncangan dalam pengangkutan normal.

9. SYARAT PENANDAAN

Setiap unit fototerapi tipe bergerak harus diberi tanda yang mudah dilihat dan jelas, paling sedikit mencantumkan :

9.1 Nama dan alamat perusahaan serta merek dagang

9.2 Nama, tipe, nomor seri peralatan, tahun pembuat dan nomor pendaftaran
Dep Kes R.I

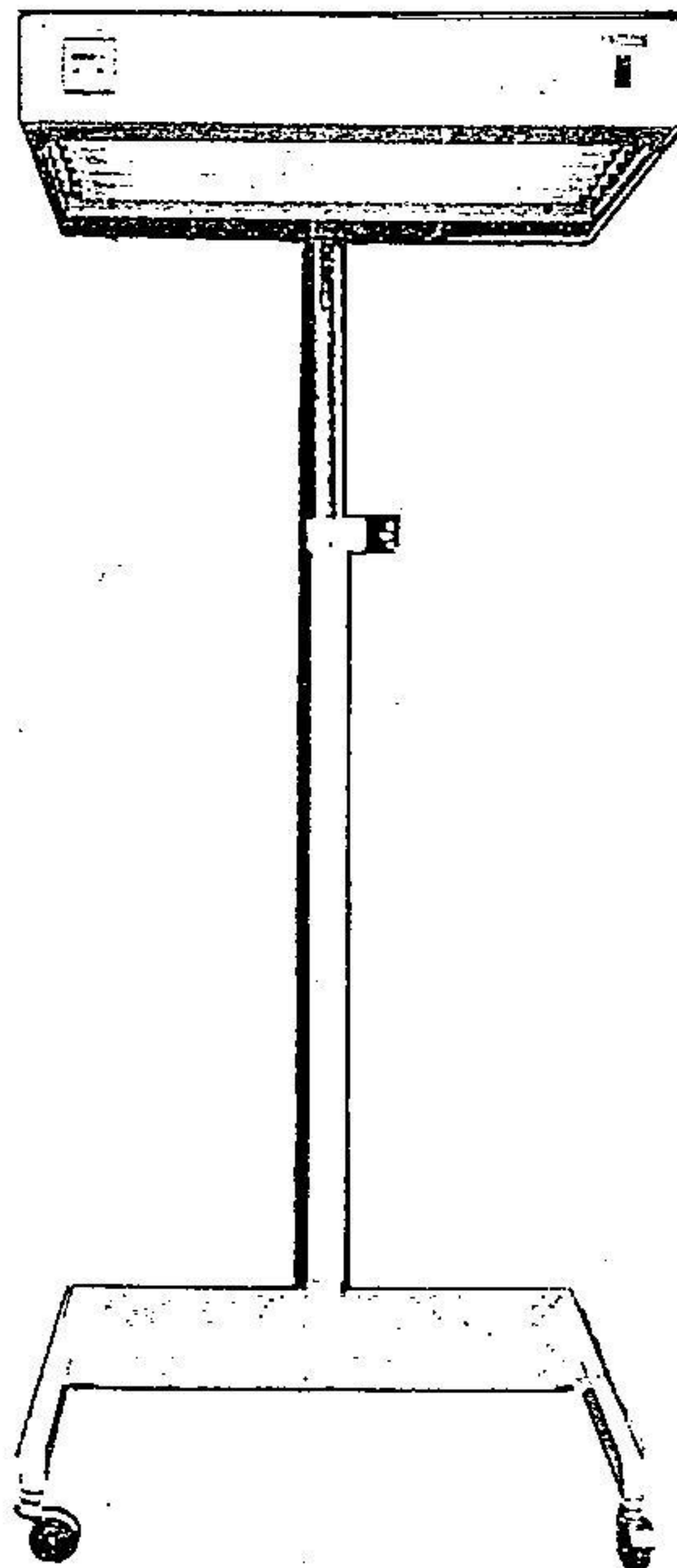
9.3 Keperluan daya listrik nominal

9.4 Bahaya penggunaan pada bayi yang sedang disinari harus ditutup matanya.

9.5 Dokumen penyerta yang terdiri dari:

9.5.1 Petunjuk penggunaan

9.5.2 Petunjuk pemeliharaan



Gambar 1
Unit fototerapi tipe bergerak

Keterangan:
Gambar di atas hanya merupakan contoh tidak mengharuskan setiap unit fototerapi secara mutlak harus berbentuk seperti diatas.



BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id